



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **98855** (13) **U**
(51) МПК
G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 12525	(72) Винахідник(и): Саволюк Сергій Іванович (UA), Годлевський Аркадій Іванович (UA), Гудзь Максим Анатолійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 21.11.2014	(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.05.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.05.2015, Бюл.№ 9	

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ РИЗИКУ ВИНИКНЕННЯ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИХ СЕПТИЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ У ХВОРИХ З УРГЕНТНОЮ АБДОМІНАЛЬНОЮ ПАТОЛОГІЄЮ

(57) Реферат:

Спосіб визначення групи ризику виникнення післяопераційних септичних ускладнень у хворих з ургентною абдомінальною патологією включає визначення рівня показників системного запалення - інтерлейкін-1/ІЛ-1 та неорганічний фосфор-1/нФ-1, після чого розраховують діагностичний коефіцієнт К і залежно від значення коефіцієнта розподіляють хворих на групи ризику.

UA 98855 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до хірургії, а саме до методів лабораторного моніторингу хворих з ургентною абдомінальною патологією щодо розвитку післяопераційних гнійно-септичних ускладнень. Може бути використана в комплексі технологій діагностики та спостереження за перебігом післяопераційного періоду хворих з ургентною абдомінальною патологією як критерій груп ризику виникнення та прогресування гнійно-септичних ускладнень, з метою активного ведення післяопераційного періоду, індивідуалізації технологій та методів інтенсивної терапії, диференційованого використання інвазивної та неінвазивної діагностики, раціонального встановлення показань до ревізії операційної чи контрапертурної рани очеревинної порожнини (заочеревинного простору), повторної вимушеної корекції (релапаротомія, релапароскопія) в сумнівних діагностичних випадках та термінів здійснення етапних програмованих втручань.

Основна причина незадовільних наслідків хірургічного лікування випадків післяопераційного перитоніту в ургентній абдомінальній хірургії є відсутність чітких прогностичних критеріїв раннього визначення розвитку та прогресування запального процесу в черевній порожнині (заочеревинному просторі) після первинного оперативного втручання, що зумовлює відтермінування повторної оперативної корекції чи то традиційними (лапаротомними) методами, чи то малоінвазивними (ендовідеолапароскопічними) технологіями в зв'язку із сумнівами щодо встановлення показань для вибору агресивної хірургічної тактики, що зумовлює ініціацію та прогресування ознак та проявів органної дисфункції на тлі абдомінального, біліарного чи панкреатогенного сепсису (Андрющенко В.П., Федоренко С.Т., Дворчин О.М. Релапаротомія у невідкладній абдомінальній хірургії //Вісник Української медичної стоматологічної академії. - 2013. - Том 13, випуск 1 (41). – С. 38-40; Криворучко І.А., Бойко В.В., Іванова Ю.В., Повеліченко М.С. Релапаротомія при лікуванні хворих на абдомінальний сепсис //Вісник Української медичної стоматологічної академії. - 2013. - Том 13, випуск 1 (41). – С. 115-119; Сипливий В.А., Шаповалов Е.А., Хабусев В.К., Евтушенко Д.В. Индивидуализация программы лапаросанаций при хирургическом лечении распространенного перитонита //Український Журнал Хірургії. - 2009. - № 2. - С. 129-132).

Розробка сучасної концепції про імунний дистрес-синдром дозволяє екстраполювати стадійність та фазність змін імунологічної реактивності з позиції аналізу складних взаємовідносин сигнальних цитокінів та їх локальних і системних ефектів на етапність процесів прогресування запального процесу по очеревині (Бойко В.В., Логачов В.К., Тимченко М.Є. Проблема прогнозу ускладнень в лікуванні хворих на розповсюджений перитоніт //Сучасні медичні технології. - 2011. - № 3-4. - С. 44-47; Польовий В.П., Сидорчук Р.І., Вознюк СМ., Паляниця А.С. Оцінка та прогнозування ступеня тяжкості перебігу раннього післяопераційного періоду у хворих на гострі хірургічні захворювання черевної порожнини, ускладнені перитонітом //Український Журнал Хірургії. - 2013. - № 2 (21). - С. 80-84; Сипливий В.О., Шаповалов Е.А., Хабусев В.К., Евтушенко Д.В. Прогностична цінність шкал оцінки важкості перитоніту при плануванні лапаросанаций //Харківська хірургічна школа. - 2008. - № 2. - С. 222-225).

Як найближчий аналог вибрано спосіб діагностики фази імунного дистрес-синдрому (Деклараційний патент на винахід № 56789 Україна, G01N33/48. Спосіб діагностики фази імунного дистрес-синдрому //Черній В.І., Шано В.П., Нестеренко О.М., Землянй І.В. - № 200209440, заявл. 13.09.2002, опубл. 15.05.2003, Бюл. № 5), який передбачає визначення абсолютної кількості моноцитів за формулою $(L \times M) / 100 \%$ (L - загальна кількість лейкоцитів, M - відсоток моноцитів) (за норму приймають діапазон 0,35-0,55 г/л) та концентрацію в плазмі крові фактора некрозу пухлин - альфа імуноферментним методом (за норму приймають діапазон значень від 48 до 73 пкг/мл), і при підвищенні обох показників діагностують імунотоксикозу, при різноспрямованих відхиленнях діагностують імунодефект, а при зниженні обох показників діагностують імунопараліч. На думку авторів, діагностика фази імунного дистрес-синдрому є визначальною в пошуку оптимальних режимів корекції методів консервативного лікування та вибору хірургічної тактики.

Однак, представлений аналог має доволі низьку ефективність щодо моніторингу загрози розвитку чи/та прогресування гнійно-септичних ускладнень в післяопераційному періоді в хворих, що були оперовані з приводу ургентної абдомінальної патології, оскільки фактор некрозу пухлин - альфа є, передусім, маркером органної (поліорганної) дисфункції, що є вже наслідком поширення гнійного процесу по очеревині, тобто не може бути використаний для ранньої діагностики гнійно-септичного процесу; значення моноцитів периферійної крові не є достовірним індикатором динаміки активності неспецифічного імунітету - фагоцитоз, зокрема перитонеального.

В основу корисної моделі поставлена задача здійснити розподіл хворих, оперованих з приводу ургентної абдомінальної патології та її ускладнень, на групи в залежності від ризику

післяопераційних септичних ускладнень (низький, середній, високий, надвисокий) шляхом розрахунку та стратифікації значень діагностичного коефіцієнта (K), числівником якого є маркер гнійно-септичних процесів (неорганічний фосфор), помножений на 100, знаменником - маркер мікробної транслокації (інтерлейкін-1), для оптимального планування стратегії післяопераційної

5

курації цих пацієнтів. Поставлена задача вирішується тим, що спосіб визначення групи ризику виникнення післяопераційних септичних ускладнень у хворих з ургентною абдомінальною патологією, який включає розрахунок діагностичного коефіцієнта (K), числівником якого є значення неорганічного фосфору, помноженого на 100, знаменником - значення інтерлейкіну-1, та наступний розподіл

10

оперованих хворих на групи ризику щодо розвитку гнійно-септичних ускладнень: низький ризик: $3,0 < K < 4,0$; середній: $2,0 < K < 3,0$; високий: $1,0 < K < 2,0$; надвисокий: $K < 1,0$, що є підставою для зміни програми післяопераційного спостереження за хворим та лікувальної тактики.

Спосіб визначення групи ризику виникнення післяопераційних септичних ускладнень у хворих з ургентною абдомінальною патологією здійснюють наступним чином: перед оперативним втручанням та на 3 післяопераційну добу (з метою виключення впливу операційної травми та наркозного стресу на показники системного запалення) здійснюють забір венозної крові для визначення рівня показників системного запалення - інтерлейкін-1 (шляхом твердофазного імуноферментного аналізу на аналізаторі "Stat Fax 303 Plus" (США) стандартним патентованим набором реактивів фірми IMMUNOTECH (Франція) - за норму вважали значення $10,6 \pm 2,52$ пг/мл) та неорганічний фосфор (за реакцією з фосфорно-молібденовим реактивом після осадження білків трихлороцтовою кислотою - за норму вважали значення $1,13 \pm 0,06$ нмоль/л). Після цього здійснюють визначення значень діагностичного коефіцієнта (K) за формулою: $K = \text{нФ}1 \times 100 / \text{ІЛ-1}$, за нормальні значення вважали показник $K > 4,0$. В залежності від отриманого значення діагностичного коефіцієнта всіх оперованих хворих з приводу ургентної абдомінальної патології та її ускладнень стратифікували на групи ризику щодо ймовірного ризику виникнення післяопераційних гнійно-септичних ускладнень: низький ризик - $3,0 < K < 4,0$; середній ризик - $2,0 < K < 3,0$; високий ризик - $1,0 < K < 2,0$; надвисокий ризик - $K < 1,0$. Динаміка значень діагностичного коефіцієнта для цього здійснюють порівняння зі значенням передопераційного рівня є визначальною в можливих змінах тактики та стратегії післяопераційного лікування. За умови неускладненого післяопераційного перебігу спостерігається зниження вихідного значення діагностичного коефіцієнта, що відображається в поступовому переміщенні пацієнта з груп високого до груп низького ризику та на момент виписки його значення повинно бути $\geq 4,0$. Якщо спостерігається протилежна тенденція, а саме зростання значень діагностичного коефіцієнта або відсутня динаміка за умови середнього, високого та надвисокого ризику, то це вимагає зміни комплексної післяопераційної стратегії діагностичної програми та лікувальної тактики (розширення показів до застосування методів інвазивного та неінвазивного інструментального моніторингу, здійснення ревізії контрапертурної чи/та лапаротомної рани, виставлення показів до здійснення релапаротомії чи релапароскопії при вимушених програмах чи дострокове їх здійснення при плануванні запрограмованих оперативних втручань).

15

20

25

30

35

40

Хворий Ф., 1970 р.н., історія хвороби № 4240, госпіталізований в ургентну клініку кафедри хірургії № 2 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова МОЗ України 19.04.2013 р. з клінікою розповсюдженого гнійного перитоніту внаслідок закритої тупої травми живота після дорожньо-транспортної пригоди (водій легкового автомобіля), що відбулася 17.04.2013, за медичною допомогою хворий не звертався, виклик швидкої допомоги здійснений лише в зв'язку з різким погіршенням загального стану. Об'єктивний статус констатував токсичну стадію розповсюдженого гнійного перитоніту: АТ 100/60, схильність до гіпотонії, ЧСС 96/хвилину, слабких властивостей, олігурія (наявні ознаки органних дисфункцій), в зв'язку з чим хворий госпіталізований до ВАІТ для здійснення ініціального комплексу консервативної передопераційної підготовки. Здійснено забір венозної крові при госпіталізації для визначення рівня ІЛ-1 та неорганічного фосфору для розрахунку діагностичного коефіцієнту: ІЛ-1 69,2 пг/мл, неорганічний фосфор 0,84 нмоль/л, значення K - 1,21, пацієнт віднесений до групи високого ризику виникнення післяопераційних гнійно-септичних ускладнень. По завершенню 6-годинного терміну хворий взятий в операційну, виконано середньо-серединну лапаротомію, діагностовано розрив протибрижового краю здухвинної кишки до 0,8 см в діаметрі на відстані 1 м від ілеоцекального кута, що ускладнений гнійно-фібринозним розповсюдженим гнійним перитонітом. Рана здухвинної кишки висічена та ушита 2-рядним вікриловим швом, назоінтестинальна інтубація кишки, дронування черевної порожнини з 4 контрапертурних доступів за Петровим-Шалімовим рукавично-трубчатими дренажами, враховуючи високий ризик

55

60

швах для здійснення програмованих лапаросанцій. В післяопераційному періоді хворий отримував багатокомпонентну консервативну терапію: антибіотики, інфузійно-трансфузійна терапія, корекція ентеральної недостатності (череззондова програма - лікувальна, харчувальна), детоксикація, імунокорекція. На 3 післяопераційну добу здійснено повторне визначення ІЛ-1 (42,6) та неорганічного фосфору (0,95), діагностичний коефіцієнт К - 2,23, констатуючи ефективність здійснюваного післяопераційного лікування. На 7 післяопераційну добу - ІЛ-1 (32,4), неорганічний фосфор (1,1), діагностичний коефіцієнт - 3,4. Післяопераційний період перебігав без ускладнень, на 5 добу видалений назоінтестинальний зонд, до 7 доби видалені всі трубчаті та гумові дренажі з черевної порожнини, рана загоїлася первинним натягом. На 10 післяопераційну добу хворий виписаний в задовільному стані під амбулаторний нагляд сімейного лікаря.

Запропонована корисна модель дозволяє здійснювати ефективний післяопераційний моніторинг щодо ризику виникнення гнійно-септичних ускладнень у хворих, що оперовані з приводу ургентної абдомінальної патології, в комплексі з іншими методами інвазивної та неінвазивної діагностики оцінювати ефективність інтенсивної консервативної терапії, визначати покази до здійснення вимушених та програмованих повторних оперативних втручань, раціонально доповнюючи існуючі положення лікувальної та діагностичної доктрини.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб визначення групи ризику виникнення післяопераційних септичних ускладнень у хворих з ургентною абдомінальною патологією, який **відрізняється** тим, що включає визначення рівнів показників системного запалення - інтерлейкін-1/ІЛ-1 та неорганічний фосфор-1/нФ-1, після чого розраховують діагностичний коефіцієнт К за формулою:

$$K = \frac{nФ - 1 \times 100}{ІЛ - 1}$$

і залежно від значення коефіцієнта розподіляють хворих на групи ризику: низький ризик - $3,0 < K < 4,0$; середній ризик - $2,0 < K < 3,0$; високий ризик - $1,0 < K < 2,0$ і надвисокий - $K < 1,0$.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601